ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-572	PS/CGG/54983

PRODUCTO
Patient Data Manager utilizado en combinación con las aplicaciones iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine

FINALIDAD PREVISTA
Patient Data Manager (PDM) está diseñado para cargar datos de pacientes guardados en la red y en soportes extraíbles, así como exportarlos a dichas ubicaciones. Además, está diseñado para iniciar aplicaciones de navegación y de planificación de Brainlab, para enrutar aplicaciones y fuentes de vídeo hacia las pantallas conectadas al equipo en el que se está ejecutando PDM y para conectar entre sí dos sistemas de Brainlab mediante la red.

VERSIONES SOFTWARE
- Patient Data Manager (PMD): 2.1.1, 2.2.0, 2.2.1, 2.3.0, 2.3.1, 2.4.0, 2.5.0, 2.5.1
- Aplicaciones iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine: 3.0.5, 3.0.6

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios S.A., C/ Tortosa 199-201, 08918 Badalona, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones del software Patient Data Manager de Brainlab utilizadas en combinación con las aplicaciones iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, los desplazamientos aplicados a objetos de segmentación en iPlan no se reflejen al realizar la exportación a DICOM.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En septiembre de 2019 la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que en las versiones 2.3.0, 2.3.1, 2.4.0, 2.5.0, 2.5.1 del software Patient Data Manager de Brainlab utilizadas en combinación con las aplicaciones iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine, los desplazamientos aplicados a objetos de segmentación en iPlan no se reflejaban al realizar la exportación a DICOM. La AEMPS transmitió esta información el 8 de octubre de 2019, alerta 2019-541.

Brainlab AG está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que las versiones 2.1.1, 2.2.0 y 2.2.1 del software Patient Data Manager también están afectadas por este error de software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N N 8 K W X F A C 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89